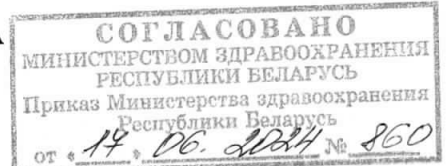


**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Граммидин нео, 3 мг+1 мг, таблетки для рассасывания.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: грамицидин С+цетилпиридиния хлорид.

Граммидин нео, 3 мг+1 мг, таблетки для рассасывания.

Каждая таблетка для рассасывания, содержит грамицидин С – 3,00 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида - 3,20 мг) + цетилпиридиния хлорид - 1,00 мг (в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата - 1,05 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол - 1065,75 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надписью на одной стороне GR.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Граммидин нео показан к применению у взрослых и детей от 6 лет (для данной лекарственной формы).

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

По 1 таблетке 3-4 раза в день.

Препарат не следует принимать более 7 дней. При необходимости более длительного применения или отсутствия терапевтического эффекта (в том числе, в случае ухудшения состояния) рекомендуется обратиться к врачу.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Граммидин нео не следует применять у детей в возрасте до 6 лет в связи с риском случайного попадания таблетки в дыхательные пути и аспирации.

*Дети старше 12 лет*

По 1 таблетке 3-4 раза в день.

*Дети от 6 до 12 лет*

По 1 таблетке 1-2 раза в день.

Способ применения

Применяется после еды, путем рассасывания во рту не разжевывая.

Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1-2 часов.

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к грамицидину С+цетилпиридинию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- беременность;
- дети до 6 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.2.).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### Особые указания

Если во время применения препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (поднимается температура, появляется кашель, головная боль, рвота и др.) необходимо обратиться к врачу.

##### *Бактериальные инфекции*

При бактериальных инфекциях, в частности, вызванных стрептококком, рекомендуется назначение основной этиотропной терапии соответствующим антибактериальным средством системного действия.

##### *Вирусные инфекции*

При развитии вирусной инфекции, применение препарата в качестве монотерапии может быть недостаточно эффективным, поскольку вирусная инфекция развивается внутриклеточно.

##### *Угнетение процессов репарации*

Не рекомендуется применять цетилпиридиния хлорид при повреждениях слизистой оболочки из-за возможного угнетения процессов репарации.

##### *Пациенты с контактной аллергией*

Пациентам с контактной аллергией не следует принимать препарат, так как возрастает вероятность сенсibilизации.

##### *Изменение вкусовых ощущений*

Применение препарата может временно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды (см. раздел 4.2.).

##### *Окрашивание зубов и языка*

Для некоторых лекарственных форм препаратов, содержащих цетилпиридиния хлорид, показано, что их длительное применение может вызвать незначительное временное коричневое окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата.

*Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата*

##### Сорбитол

В связи с содержанием сорбитола препарат не рекомендовано принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

В связи с содержанием сорбитола препарат может оказывать легкое слабительное действие.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Активность цетилпиридиния хлорида снижается при его инактивации белковыми и липидными компонентами в очаге воспаления.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Препарат противопоказано применять во время беременности в связи с отсутствием достаточных данных.



#### Лактация

Данные о проникновении действующих компонентов в грудное молоко отсутствуют. Прием препарата не рекомендован во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования по оценке влияния применения препарата на скорость реакции не проводились. Исходя из профиля побочных реакций влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не ожидается.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: изменение вкуса.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: раздражение слизистой оболочки рта, задержка заживления ран слизистой оболочки рта.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

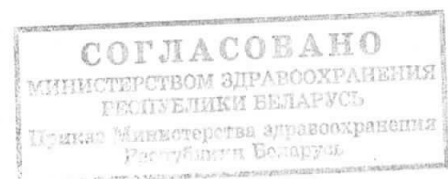
##### Симптомы

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Учитывая количества активных и вспомогательных веществ, содержащихся в 1 таблетке, возможность передозировки минимальная.

Симптомы при превышении рекомендуемых доз для цетилпиридиния хлорида - нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, диарея).

Сорбитол, входящий в состав препарата, при значительной передозировке (более 30 г



сорбитола в сутки) может вызвать диарею, метеоризм (см. раздел 4.4.).

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

#### Лечение

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.

Код АТХ: [R02AA20].

#### Механизм действия

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и полости рта. В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С и антисептическое средство - цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель клетки.

Цетилпиридиния хлорид - антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным и противогрибковым (*Candida albicans*) действием, не влияет на микобактерии.

#### Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает противомикробное действие.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

#### Дети

Значимые данные для детской популяции отсутствуют.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

#### Распределение

Не изучалось.

#### Биотрансформация

Не изучалось.

#### Элиминация

Не изучалось.

#### Линейность (нелинейность)

Не изучалось.

#### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

#### Фармакокинетика у особых групп пациентов

Сведения о фармакокинетике у особых групп пациентов отсутствуют.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Ацесульфам калия

Ароматизатор мятный

Сорбитол

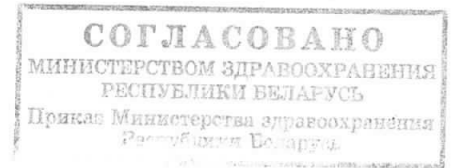
Магния стеарат

#### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.



#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

#### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особых требований к утилизации нет.

#### 6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

### 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: +7 (495) 933-48-62

факс: +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

#### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, 9, +375 (17) 270-55-88, +375 (17) 270-55-84,

+375(17) 270-55-73

e-mail: [ilpo@nsys.by](mailto:ilpo@nsys.by)

### 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

### 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

### 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА